(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報（Ａ）**　(11)特許出願公開番号

特開平9－322940

(43)公開日　平成９年(1997)12月16日

(51)Int.Cl.[6]	識別記号	庁内整理番号	ＦＩ		技術表示箇所
Ａ６１Ｍ　25/00	３０６		Ａ６１Ｍ　25/00	３０６Ｚ	

審査請求　未請求　請求項の数２　ＦＤ　（全　５　頁）

(21)出願番号　特願平8－165355

(22)出願日　平成８年(1996)６月５日

(71)出願人　000229117
日本ゼオン株式会社
東京都千代田区丸の内２丁目６番１号

(72)発明者　川田　敬一
神奈川県川崎市川崎区夜光１－２－１　日本ゼオン株式会社総合開発センター内

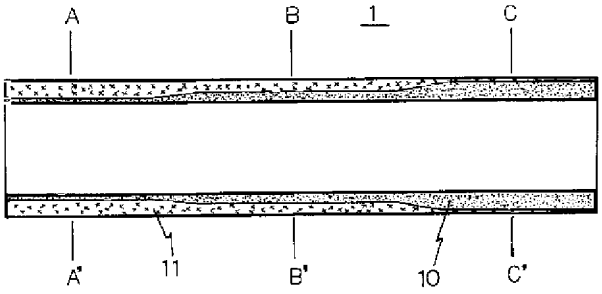
(72)発明者　酒井　康一
神奈川県川崎市川崎区夜光１－２－１　日本ゼオン株式会社総合開発センター内

(54)【発明の名称】　カテーテルチューブ及びバルーンカテーテル

(57)【要約】

【課題】　生体管壁に傷を付けず、近位端部での操作力が遠位端部に伝わりやすく、且つ生体管腔への挿入が容易なカテーテルチューブ及びバルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】　遠位端から近位端までを連通するルーメンを有し、内層１０と外層１１とからなる二層管であり、内層の肉厚及び外層の肉厚（突起部分を除いた部分）は、遠位端から近位端にかけて概ね一定で、内層が硬質材料で、外層が軟質材料で形成され、内層と外層とは密着して積層しており、その内層と同じ材料で半径方向外側に向かって突起が複数設けられ、該突起が外層に埋め込まれ、その曲げ剛性が遠位端部では低く、近位端部では高くなっているカテーテルチューブ。



【特許請求の範囲】
【請求項１】　一方の端から他方の端までを連通するルーメンを有し、
管壁は半径方向に内層及び外層を積層してなり、
内層または外層のいずれか一方に他方の層に埋め込まれ且つ凸状の複数の突起が形成されており、
該突起の高さが一方の端よりも他方の端の方が高くなっているカテーテルチューブ。
【請求項２】　請求項１記載のカテーテルチューブの一方の端部に薄膜で形成されたバルーンを設けてなることを特徴とするバルーンカテーテル。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】本発明はカテーテルチューブ及びこのカテーテルチューブを用いて得られるバルーンカテーテルに関し、さらに詳しくは、生体管壁に傷を付けず、近位端部での操作力が遠位端部に伝わりやすく、且つ生体管腔への挿入が容易なカテーテルチューブ及びそれを用いて得られるバルーンカテーテルに関する。
【０００２】
【従来の技術】カテーテルは血管等の生体管腔に挿入され、その遠位端の方向を制御させつつ、目的の部位に到達させ、該カテーテルを通して生体外から生体管腔内の治療等を行う。カテーテルは、生体管腔への挿入しやすく且つカテーテル近位端部での操作力が遠位端部に伝達されやすくするために、カテーテル本体であるカテーテルチューブにある程度の硬さすなわち比較的小なる可撓性を備えることが必要とされる。一方、生体において重要な役割を担う血管等へ挿入していくのであるから、その挿入の際にカテーテルで血管等を突き破るようなことがないようにするためにカテーテルチューブはある程度柔らかく比較的大なる可撓性を備えることが必要とされる。この相矛盾する要求に応えるものとして、遠位端部を比較的大なる可撓性材料（軟質材料）で形成し、近位端部を比較的小なる可撓性材料（硬質材料）で形成したカテーテルチューブが提案されている。しかし、軟質材料（遠位端部）と硬質材料（近位端部）とをつなぎ合わせただけのものであるから、該継ぎ目が生体管腔に引き掛かり生体管壁に傷をつけたり、生体管腔への挿入の妨げになることがあった。別のカテーテルチューブとして、硬質材料からなる内層管と軟質材料からなる外層管とが積層された二層チューブで、遠位端側では内層管の肉厚が外層管の肉厚よりも薄く、近位端側では内層管の肉厚が外層管の肉厚よりも厚くなっているカテーテルチューブ（特開昭６０－３１７６５号）が提案されている。しかし、このカテーテルチューブでは、内層管と外層管とが剥離することがある。この剥離部分からひび割れが生じることもある。
【０００３】
【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、生体管壁に傷を付けず、近位端部での操作力が遠位端部に伝わりやすく、且つ生体管腔への挿入が容易なカテーテルチューブ及びバルーンカテーテルを提供することにある。本発明者らは、この目的を達成すべく鋭意研究を行った結果、管壁の半径方向に外層及び内層を積層し、内層または外層に突起を設け、該突起を外層または内層に埋め込んでなるチューブを用いることによって、前記目的を達成できることを見いだし、この知見に基いて本発明を完成するに到った。
【０００４】
【課題を解決するための手段】かくして本発明によれば、（１）　一方の端から他方の端までを連通するルーメンを有し、管壁は半径方向に内層及び外層を積層してなり、内層または外層のいずれか一方に他方の層に埋め込まれ且つ凸状の複数の突起が形成されており、該突起の高さが一方の端よりも他方の端の方が高くなっているカテーテルチューブが提供される。
【０００５】本発明のカテーテルチューブの好適な態様としては以下のごときものが提供される。
（２）内層が硬質材料で、外層が軟質材料で形成されてなる前記（１）のカテーテルチューブ。
（３）内層が軟質材料で、外層が硬質材料で形成されてなる前記（１）のカテーテルチューブ。
（４）カテーテルチューブ長軸に対して対称になるように突起を配置してなる前記（１）のカテーテルチューブ。
【０００６】また本発明によれば、前記（１）～（４）のいずれかのカテーテルチューブの一方の端部に薄膜で形成されるバルーンを設けてなることを特徴とするバルーンカテーテルが提供される。
【０００７】
【発明の実施の形態】以下、本発明に係るカテーテルチューブ及びバルーンカテーテルの実施の形態について、図面を参照しつつ詳細に説明する。
【０００８】図１は本発明カテーテルチューブの一実施例を示す軸方向断面図、図２（ａ）は図１に示すカテーテルチューブのＡ－Ａ’断面、図２（ｂ）は図１に示すカテーテルチューブのＢ－Ｂ’断面及び図２（ｃ）は図１に示すカテーテルチューブのＣ－Ｃ’断面をそれぞれ示す図、図３は本発明カテーテルチューブの別の実施例を示す図、図４（ａ）は図３に示すカテーテルチューブのＡ－Ａ’断面、図４（ｂ）は図３に示すカテーテルチューブのＢ－Ｂ’断面及び図４（ｃ）は図３に示すカテーテルチューブのＣ－Ｃ’断面をそれぞれ示す図である。図５（ａ）は図１に示す構造のカテーテルチューブを用いて得られたバルーンカテーテルを示す軸方向断面図であり、図５（ｂ）は図５（ａ）に示すバルーンカテーテルのＡ－Ａ’断面、図５（ｃ）は図５（ａ）に示すバルーンカテーテルのＢ－Ｂ’断面及び図５（ｄ）は図５（ａ）に示すバルーンカテーテルのＣ－Ｃ’断面をそ

れぞれ示す図である。

【０００９】［実施形態１］図１に示すカテーテルチューブ１は、遠位端から近位端までを連通するルーメンを有し、内層１０と外層１１とからなる二層管である。該チューブは、通常、その外径が０．５～５ｍｍ、肉厚が０．０５～１ｍｍである。内層の肉厚及び外層の肉厚（突起部分を除いた部分）は、遠位端から近位端にかけて概ね一定である。内層と外層の肉厚の比率（内層肉厚／外層肉厚）は、通常、５／９５～９５／５である。

【００１０】該カテーテルチューブは内層が硬質材料で、外層が軟質材料で形成され、内層と外層とは密着して積層している。チューブを形成する軟質材料及び硬質材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリイミド、含フッ素ポリマー、シリコーン等や、ポリアミド－ポリエーテルブロック共重合体のごときポリアミドエラストマー等から適宜選択される。軟質材料としては、通常、ショア硬度６０Ｄ以下、好ましくは２０Ｄ～５０Ｄのものが用いられる。硬質材料としては、通常、ショア硬度４０Ｄ～９０Ｄ、好ましくは５０Ｄ～８０Ｄのものが用いられる。硬質材料と軟質材料とのショア硬度の差は、ショアＤ表示で、通常、１０Ｄ～６０Ｄ、好ましくは２０Ｄ～５０Ｄである。

【００１１】カテーテルチューブ１は、その内層と同じ材料で半径方向外側に向かって突起が複数設けられ、該突起が外層に埋め込まれている。突起の数は、特に制限されない。通常、２～３０個、好ましくは２～８個である。突起は、カテーテルチューブの長軸に対称になるように配置するのが好ましい。

【００１２】突起の高さは遠位端部（図２（ａ））よりも近位端部（図２（ｃ））の方が高くなっている。突起の高さを変えることにより、カテーテルチューブの曲げ剛性、柔らかさ等を部分毎に変化させることができる。本実施形態ではカテーテルチューブの曲げ剛性が遠位端部では低く、近位端部では高くなっている。遠位端部は曲げ剛性が低いので、生体管壁に衝突しても壁に傷をつけるおそれが少なくなっている。近位端部は曲げ剛性が高いので操作力が他端に伝わりやすく、座屈したり曲折したりすることなく挿入できるので、生体管腔への挿入が容易である。

【００１３】なお、本実施形態では、突起の高さが軸方向に対して連続的に変化しているが、段階的に変化するものであってもよい。

【００１４】［実施形態２］図３に示すカテーテルチューブ１０１は、内層１１０と外層１１１とからなる積層構造をなしており、外層に半径方向内側に向かって突起が複数設けれら、該突起が内層に埋め込まれている。その他は実施形態１と同様であるので説明を省略する。

【００１５】なお、上記実施形態１及び２は、外層を軟質材料で内層を硬質材料で形成したが、外層を硬質材料で内層を軟質材料で形成してもよい。また、内層及び外層の内側または外側に摩擦を低減するための被覆層を設けることもできる。摩擦低減化のための被覆層としては、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド、ポリメタクリルアミド、ポリアクリル酸、ポリメタクリル酸などの湿潤性ポリマーの層や、シリコーンオイルなどの潤滑油の層等が挙げられる。

【００１６】［実施形態３］図１に示す構造のカテーテルチューブ（アウターチューブ）のルーメンに、図３に示す構造で、外径がアウターチューブの内径よりも小さいカテーテルチューブ（以下、インナーチューブという。）を挿通し、インナーチューブ遠位端がアウターチューブ遠位端から遠位方向へ伸長するようにインナーチューブ外面の一部をアウターチューブの内面の一部と接するように固定した。次に、ポリアミド製やポリウレタン製の筒状薄膜をインナーチューブがアウターチューブから伸長している部分に被せ、該薄膜の一端をインナーチューブの遠位端に、薄膜の他端をアウターチューブの遠位端に固定しバルーンを形成した。アウターチューブ及びインナーチューブの近位端にはＹ字形状の分岐管コネクターを接合して、図５に示すようなバルーンカテーテルを得た。該バルーンカテーテルの遠位端部は柔らかく、比較的大なる可撓性を有し、近位端部は硬く比較的小なる可撓性を有するものであった。このバルーンカテーテルを山羊の大動脈へ挿入してみたところ、挿入が容易で、近位端部での操作力が遠位端に十分に伝わり、バルーンポンピング（ＩＡＢＰ）治療や冠静脈又は冠動脈拡張術（ＰＴＣＡ）等の処置が容易に行えることがわかった。

【００１７】本実施形態では、アウターチューブ及びインナーチューブとして、本発明のカテーテルチューブを用いているが、アウターチューブのみあるいはインナーチューブのみを本発明のカテーテルチューブで形成することもできる。

【００１８】また、本実施形態３では、二重管の端部にバルーンを取り付けているが、本発明のカテーテルチューブ１本からなる単管の端部にバルーンを取り付けることもできる。

【００１９】

【発明の効果】本発明のカテーテルチューブは、遠位端部と近位端部とにおける可撓性の差が大きくできるので、遠位端側の柔軟性及び近位端側の剛直性の両立が十分に図れているので、該カテーテルチューブを生体管腔に挿入しても、生体管壁に傷をつけ難く、近位端部の操作力を遠位端部へ伝わりやすく、且つ生体管腔への挿入が容易である。また、積層面の剥離が起き難くなるので、曲げ力によるひび割れが生じにくい。また、本発明に係るカテーテルチューブを用いて得られるバルーンカテーテルもカテーテルチューブの前記特性を有するの

で、医療処置の操作性を大幅に改善するものである。

【図面の簡単な説明】

【図１】　本発明カテーテルチューブの一実施例を示す図。

【図２】　図１に示すカテーテルチューブのＡ－Ａ’断面（ａ）、Ｂ－Ｂ’断面（ｂ）及びＣ－Ｃ’断面（ｃ）を示す図。

【図３】　本発明カテーテルチューブの別の実施例を示す図。

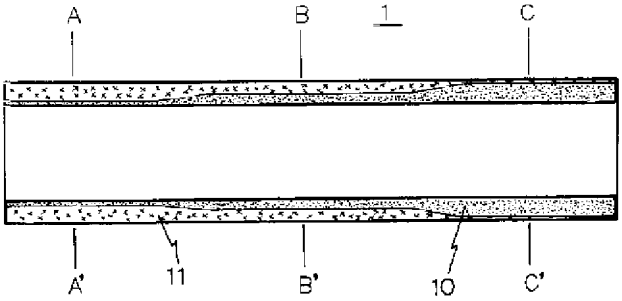
【図４】　図３に示すカテーテルチューブのＡ－Ａ’断面（ａ）、Ｂ－Ｂ’断面（ｂ）及びＣ－Ｃ’断面（ｃ）を示す図。

【図５】　本発明に係るカテーテルチューブを用いたバルーンカテーテルの一実施例を示す図。

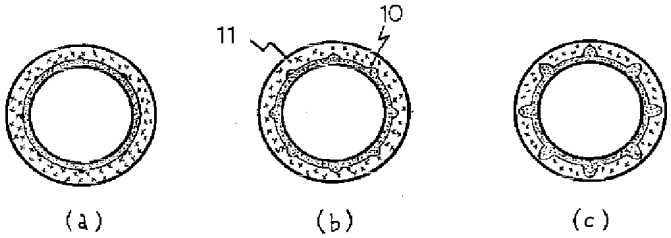
【符号の説明】

１、１０１・・・カテーテルチューブ
１０、１１０・・・内層
１１、１１１・・・外層
４及び１０４・・・バルーンカテーテル
５及び１０５・・・バルーン
７・・・インナーチューブ
８・・・アウターチューブ

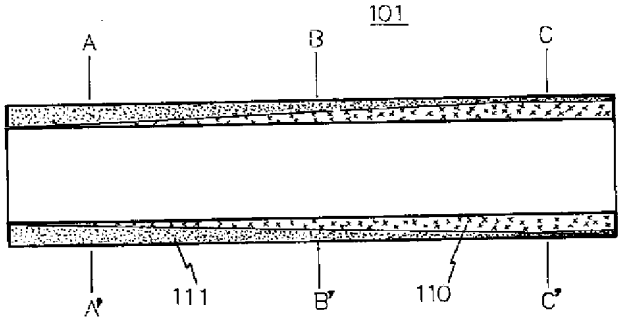
【図１】



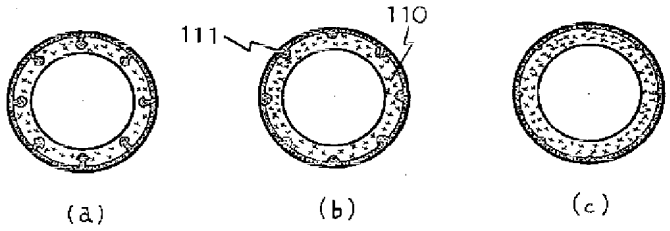
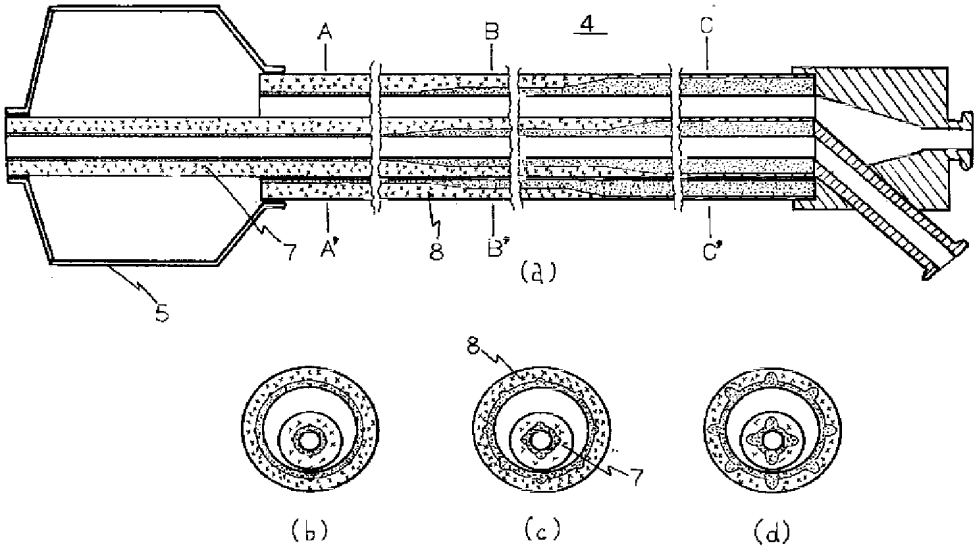
【図２】



【図３】



【図４】



【図５】